

ラボラトリー情報管理システム(LIMS)の構築と21 CFR Part 11

ファーマ事業部 溝奥 康夫

1 はじめに

ラボラトリー情報管理システム(Laboratory Information Management System ; LIMS)は、品質管理システムとして医薬品業界に広く導入されています。また、GLP(Good Laboratory Practice)の試験施設におけるこれらのシステムは、試験の信頼性の確保、データの正確性及び省力化・効率化などを目的としながら、GLPの求める要件を満たす必要があります。

一方、21 CFR Part 11は1997年にFDAから公布された「電子記録と電子署名」に関する規則です。この規則はFDAの医薬品関係の規制すべてに適用され、GLPも例外ではありません。

当社ではLIMSの構築に際して、21 CFR Part 11の要求事項を意識しており、ここではLIMSにおける21 CFR Part 11への対応について紹介いたします。

2 21 CFR Part 11の基本的な要求事項とその対応

2.1 コンピュータシステムのバリデーション

「使用するコンピュータシステムはバリデーションされていなければならない」

この要求に関しては、GAMP(Good Automated Manufacturing Practice)に示されているバリデーションVモデル(図1)を参考に、DQ, IQ, OQ及びPQを実施しています。バリデーション文書に関しても作成しています。

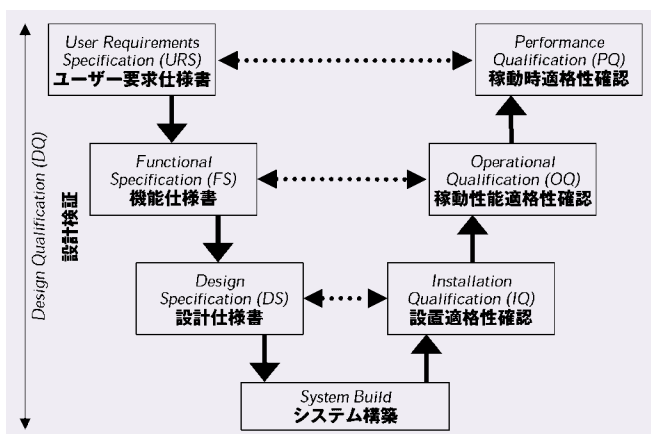


図1 バリデーションVモデル

2.2 電子記録の保管

「直ちに試験を再現できるように電子記録を保管すること」

クロマトグラムデータを含む生データを保管いたしますが、完全で長期間にわたる保管についてはまだまだ検討すべき点があります。

2.3 アクセス制限

「システムへのアクセスを許可された者のみに限定すること」

LIMSアプリケーションへログイン時にユーザIDとパスワードを使用しています。またコンピュータ端末へのアクセスも制限しています。

2.4 監査証跡(Audit Trail)

「ユーザが行ったコンピュータへの入力、電子記録の作成、変更、削除などの行為を、自動的に時刻記録を伴っている監査証跡を作成する機能を有すること」

LIMSアプリケーションでは、データ入力もしくは修正すると実施者、実施日時を自動的に記録します。また修正の場合にはその理由を入力するような方式を採用しています。

2.5 クローズド及びオープンシステムにおける電子署名の運用

「記録及び署名の偽造を阻止するために、各個人がそれぞれの電子署名の下に実施した行動に対して、責任と義務を負わせる規則を作成し、遵守すること」

電子署名に関しましては、当社では運用にまで至っておりません。しかしながらLIMS使用でのユーザID及びパスワードの管理は重要ですので手順書などで徹底しています。

3 まとめ

今回導入したLIMSは21 CFR Part 11の要求事項をできるだけ満たすように構築いたしました。これによってLIMS本来の目的であるデータの品質向上と電子記録使用による迅速化が両立できるものと考えています。



溝奥 康夫
(みぞおく やすお)
ファーマ事業部